

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①1 N° de publication : 2.145.975
(A n'utiliser que pour
le classement et les
commandes de reproduction.)

②1 N° d'enregistrement national : 72.24775
(A utiliser pour les paiements d'annuités,
les demandes de copies officielles et toutes
autres correspondances avec l'I.N.P.I.)

①5 BREVET D'INVENTION

PREMIÈRE ET UNIQUE
PUBLICATION

②2 Date de dépôt 7 juillet 1972, à 16 h 23 mn.
Date de la décision de délivrance..... 29 janvier 1973.
Publication de la délivrance..... B.O.P.I. — «Listes» n. 8 du 23-2-1973.

⑤1 Classification internationale (Int. Cl.) A 61 f 1/00//A 61 b 17/00.

⑦1 Déposant : Société dite : CUTTER LABORATORIES, INC. Constituée selon les lois de
l'État de Delaware, USA, résidant aux États-Unis d'Amérique.

⑦3 Titulaire : *Idem* ⑦1

⑦4 Mandataire : Alain Casalonga, 8, avenue Percier, Paris (8).

⑤4 Prothèse pour parties du corps glissant l'une par rapport à l'autre.

⑦2 Invention de :

③3 ③2 ③1 Priorité conventionnelle : *Demande de brevet déposée aux États-Unis d'Amérique
le 9 juillet 1971, n. 161.088 aux noms de James Alfred Stubstad et Thomas Duncan
Utterback.*

On sait depuis longtemps que des traumatismes sé-
rieux peuvent entraîner une limitation permanente du mouvement
chez un individu par suite du développement de liaisons ou ad-
hérences cicatricielles fibreuses entre os, entre muscles ad-
5 jaccents glissant l'un sur l'autre, entre tendons et tissus,
liaisons qui surviennent spécialement pendant des périodes
d'immobilisation dans des appareils plâtrés. De tels effets
peuvent se produire, par exemple, à la suite d'une fracture
compliquée ou communitive ou d'une intervention chirurgicale
10 pour la pose d'une articulation prothétique, ou bien il peut
se produire une synostose d'os fracturés étroitement adjacents,
comme, par exemple, la croissance osseuse entre le tibia et le
péroné à la suite d'une fracture au-dessus de la cheville.

Les procédés de rétablissement et de recons-
15 titution utilisés pour rendre moins pénibles ces états n'ont
pas donné jusqu'à présent de résultats satisfaisants. Parmi
de tels procédés, on peut utiliser, par exemple, des gaines
prothétiques de tendons en caoutchouc de silicone pour une
remise en état à la main. L'utilisation d'une feuille ou
20 d'une matière analogue similaire et non-adhérente comme men-
brane de séparation entre des faisceaux de muscles adjacents
blessés est connue dans la méthode clinique mais les résultats
acquis ne se sont pas révélés très sûrs ou satisfaisants bien
que l'on ait obtenu une amélioration de l'état du patient dans
25 certains cas. Ces structures ont pour défaut principal un man-
que de positionnement stable de la prothèse, ce qui fait qu'el-
le peut former une boule en glissant ou en roulant et s'échap-
per du lieu de la blessure.

C'est pourquoi, dans cette technique, il est
30 souhaitable d'empêcher ou de réduire de telles liaisons ou
adhérences cicatricielles et restrictives entre muscles adja-
cents glissant l'un par rapport à l'autre ainsi qu'entre os,
comme par exemple dans le cas d'une synostose ou bien entre
os et muscle où il doit normalement exister un glissement mu-
35 tuel ou un mouvement analogue. La présente invention permet
de créer un article conçu de manière à empêcher ou réduire
une telle liaison ou adhérence, l'article obtenu étant bi-
compatible, c'est-à-dire inerte vis-à-vis de l'environnement
corporel ainsi que des tissus ou des humeurs et sécrétions du
40 corps, et pouvant être laissé en place en permanence. L'article

de la présente invention est flexible, souple et il peut être facilement modifié à volonté et mis en place par le chirurgien. Un avantage important de la prothèse de la présente invention réside dans le fait qu'elle est conçue pour se fixer
5 d'elle-même de sorte que le déplacement de la prothèse hors du lieu de la blessure est exclu. Un avantage très important est que le procédé de fabrication de la présente invention permet une production de membranes ou prothèses, de préférence très minces, conçues pour agir et pour favoriser d'une manière naturelle les fonctions des parties affectées. Un avantage du
10 procédé de la présente invention réside dans le fait qu'il permet une pénétration contrôlée de l'étoffe recevant les tissus s'implantant par croissance et assure une conservation adéquate de cette caractéristique de l'étoffe. Les avantages ci-dessus ainsi que d'autres avantages apparaîtront au cours de la
15 description qui va suivre.

La présente invention concerne un article qui permet d'empêcher l'adhérence ou union cicatricielle entre des structures ou éléments constitutifs d'un corps d'animal qui,
20 normalement, glissent l'un sur l'autre au cours des divers mouvements du corps. En particulier, l'invention concerne un article et un procédé assurant un tel glissement mutuel entre muscles, entre os et muscles et entre os après que ces éléments aient été endommagés, par exemple à la suite d'une opération,
25 d'une maladie ou d'un trauma exigeant une immobilisation du site considéré et, de ce fait, se traduisant souvent par une adhérence ou union cicatricielle de ce genre entraînant une limitation du mouvement. L'invention concerne aussi un procédé pour empêcher une union ou adhérence cicatricielle entre les
30 structures de corps précitées par l'introduction de l'article de la présente invention.

L'article considéré est une mince feuille flexible comportant deux surfaces dont l'une est une étoffe à pores ouverts, réceptrice de tissus s'implantant par croissance,
35 et dont l'autre surface est lisse et est inerte vis-à-vis des humeurs ou sécrétion corporelles ou des structures adjacentes du corps. L'étoffe est telle qu'elle est compatible avec les humeurs et sécrétions du corps, ne nuit pas à l'environnement corporel et n'est pas attaquée par les humeurs ou sécrétions
40 du corps, cette étoffe pouvant, par exemple, être en téréphta-

late de polyéthylène vendu sur le marché sous la marque déposée de "Dacron" et se présentant, par exemple, sous la forme d'un filet ou d'un velours. Dans une variante, on peut utiliser une étoffe ou tissu en "Téflon" (tétrafluoroéthylène polymérisé) ou sous une forme analogue. De plus, l'article peut être formé par une seule matière comme du polyuréthane dont une surface est lisse et non poreuse tandis que la surface opposée comporte des pores ouverts et peut recevoir une implantation de tissus par croissance de ces tissus. On préfère le velours de "Dacron" en raison de la facilité avec laquelle il peut être associé à un support ou renforcement en élastomère biocompatible et en raison du fait qu'une pénétration partielle, sur un seul côté, de la structure du velours a lieu en laissant la surface opposée à pores ouverts du velours non imprégnée par l'élastomère. De ce fait, l'incitation à l'implantation par croissance de tissus osseux ou de tissus musculaires et la réceptivité à cette implantation ne se trouve pas sensiblement réduite. En d'autres termes, l'article se présente sous la forme d'une mince feuille flexible biocompatible comprenant un support ou renforcement élastomère et, sur ce dernier, un revêtement d'une étoffe à pores ouverts réceptrice d'un tissu s'implantant par croissance. La prothèse ou feuille composite peut avoir une épaisseur comprise entre 0,25 mm et 1,25 mm.

Comme matière de support, on utilise avantageusement un élastomère biocompatible tel qu'un caoutchouc de silicone. Un tel caoutchouc de silicone est vendu dans le commerce sous la marque déposée de "Silastic" (produit par Dow Corning Corp.). Cet élastomère est compatible avec les humeurs et sécrétions du corps et des tissus et résiste à l'attaque de ceux-ci. De façon avantageuse, la surface de velours ou d'étoffe à pores ouverts est continue sur la surface de l'élastomère mais, si on le désire, elle peut être interrompue ou discontinue. Au moins une partie du caoutchouc est recouverte par une étoffe à pores ouverts suffisante pour effectuer une fixation à une structure corporelle contre laquelle elle porte, cette surface d'étoffe étant, de préférence, continue sur une partie de la surface de l'élastomère, ce qui laisse libres les bords ou périphéries. De façon avantageuse, la surface de support en élastomère est renforcée par une matière

fibreuse noyée, spécialement avec un filet de "Dacron" ou de "Teflon". L'élastomère ou feuille de support a une épaisseur comprise avantageusement entre 0,13 mm et 1,02 mm et la feuille de velours a une épaisseur comprise entre 0,25 mm et 0,50 mm.

Conformément au procédé de fabrication de l'article de la présente invention, une mince feuille d'un tissu ou étoffe biocompatible approprié, avantageusement un velours de "Dacron", d'une épaisseur comprise entre 0,25 mm et 0,50 mm est déposée sur et contre une feuille d'élastomère biocompatible non vulcanisée, renforcée ou non, comme un caoutchouc de silicone, ayant une épaisseur comprise entre 0,13 mm et 1,02 mm, avantageusement entre 0,25 mm et 1,02 mm. On applique une pression comprise entre 1,4 kg/cm² à 7 kg/cm² aux feuilles ainsi disposées, cela pendant une période comprise entre 30 secondes et 5 minutes à la température ambiante, par exemple à une température comprise entre 21° et 29,5°. Pour obtenir une pénétration moins grande du silicone dans l'étoffe, on a recours à des temps et des pressions plus faibles tandis que pour obtenir une pénétration plus grande bien qu'encore contrôlée, on utilise des temps et des pressions plus élevées.

On place alors la feuille non vulcanisée entre des châssis ou moules de retenue soumis à une ventilation appropriée de manière à maintenir une forme voulue et un fini de surface lisse pendant la vulcanisation et le durcissement, et on la place ensuite dans un four chauffé de manière à effectuer la vulcanisation et le durcissement. De façon adéquate, la température du four est comprise entre 149°C et 176,7°C et on chauffe la matière jusqu'à ce que la vulcanisation et le durcissement soient terminés, habituellement pendant une période de 5 à 60 minutes. La feuille vulcanisée et durcie est alors taillée à la dimension et à la forme désirées en vue de l'utilisation envisagée, lavée dans de l'eau distillée exempt de corps pyrogénés, puis stérilisée, séchée et utilisée ou bien emballée et stockée de façon appropriée.

Dans un autre mode de réalisation du procédé de la présente invention et pour obtenir une profondeur de pénétration de l'élastomère sûre, prévisible et voulue dans l'étoffe à pores ouverts, le poil du tissu est d'abord revêtu au préalable d'une matière hydrosoluble comme de la carboxyméthyl-

cellulose ou de la méthylcellulose ou encore de l'éthylcellulose, qui protège la fibre ou poil contre l'imprégnation ou le revêtement par l'élastomère. Ceci a une importance particulière dans un article obtenu par formage, moulage ou mise en forme où des pressions de contact avec le moule, considérables ou notables, sont nécessaires pour mettre en forme et maintenir à cette forme la prothèse pendant qu'elle prend par durcissement son état fini. Sous la chaleur de la vulcanisation, la viscosité de l'élastomère cru diminue momentanément et, sans ce traitement de revêtement préalable, il pourrait s'ensuivre une migration non contrôlée de cet élastomère. On élimine alors la matière hydro-soluble par lavage avec de l'eau.

Pour utiliser la présente prothèse, on découpe ou taille une feuille flexible comportant la surface et le support décrits ci-dessus aux dimensions désirées jugées nécessaires par le chirurgien et la feuille ainsi découpée est placée de telle sorte que la surface de l'étoffe porte contre une surface d'une des structures adjacentes, glissant l'une par rapport à l'autre, qu'il faut traiter et le support en caoutchouc lisse porte contre la seconde (ou les) structures adjacentes de façon à être maintenu dans une disposition permettant un glissement mutuel avec la première de ces structures. On fixe alors la feuille, par exemple au moyen de sutures, à la première structure avec laquelle elle s'unira du fait de l'implantation du tissu par croissance, cette fixation étant effectuée à des régions choisies, particulièrement aux régions périphériques.

On peut utiliser la prothèse pour maintenir le mouvement glissant entre os dans une articulation telle que l'articulation de l'épaule et les articulations entre les os du bras inférieur et les os du poignet. Il existe, bien sûr, d'autres endroits où la présente invention se révèle utile.

On va décrire maintenant la présente invention en se référant au dessin annexé sur lequel :

la figure 1 est une vue en perspective d'une prothèse conforme à la présente invention et se présentant sous la forme d'une feuille ;

la figure 2 est une vue en coupe et schématique montrant la disposition d'une prothèse conforme à la présente invention dans une prothèse plastique quadriceps rendue nécessaire par une insuffisance de mouvement du genou à la suite d'un

trauma à la cuisse ou fémur ;

la figure 3 est une vue schématique en perspective montrant une prothèse conforme à la présente invention placée sur le muscle crural dans une fracture du fémur, les
5 muscles sous-jacents, etc.. n'ayant pas été représentés pour ne pas surcharger le dessin ;

la figure 4 est une vue en élévation frontale schématique des os fracturés de la partie inférieure d'une jambe d'un humain juste au-dessus de la cheville, cette vue montrant
10 une prothèse conforme à la présente invention placée sur la partie affectée du tibia.

Description détaillée de l'invention

On va maintenant illustrer la présente invention en décrivant le traitement d'un état résultant d'une fracture compliquée ou communitive d'un fémur et dans lequel une
15 prothèse conforme à la présente invention est placée entre les muscles supérieurs de la jambe qui, normalement, glissent l'un sur l'autre mais présentent souvent des adhérences ou liaisons fibreuses cicatricielles entre eux dans ce genre de blessure.
20 Le résultat, bien entendu, de telles adhérences est une réduction plus ou moins sévère et habituellement permanente du mouvement du genou. Ce mode de mise en oeuvre de l'invention, pour éviter de telles adhérences, sera décrit en référence aux figures 1 et 2.

25 La prothèse représentée sur la figure 1 est une feuille 10 comportant une surface 11 en velours de "Dacron" et une surface opposée 12 en caoutchouc de silicone qui, comme représenté en coupe sur la figure 2, constitue un support pour la fibre de velours 13 et ne pénètre pas complètement de telle
30 sorte qu'il reste une épaisseur suffisante de fibre 13 pour inciter le tissu vivant à s'implanter par croissance et pour loger ce tissu. La figure 2 est une vue en coupe schématique montrant l'emplacement de la prothèse 10 entre un muscle crural 14 et le restant du mécanisme quadriceps, c'est-à-dire le muscle
35 vaste externe 15 et le muscle vaste interne 16 avec le muscle droit antérieur étroitement associé 18 de la cuisse.

Le patient typique, auquel la prothèse des figures 1 et 2 est destinée, a subi une fracture compliquée ou communitive à mi diaphyse du fémur avec un endommagement associé du tissu mou. Avec la guérison du tissu mou et de l'os et
40

après l'immobilisation nécessaire pour cette guérison, le mouvement du genou se trouve souvent réduit de quelques degrés et le patient se trouve, de ce fait, sérieusement handicapé. L'utilisation de la prothèse 10 apporte un soulagement à cet état.

5 Grâce à une incision latérale rectiligne, on peut libérer le mécanisme quadriceps des adhérences cicatricielles présentes dans ces parties constitutives et intercaler la membrane décrite. On découpe la feuille prothétique 10 à la dimension et à la forme exacte nécessaires et on la met en place
10 au moyen de sutures, par exemple avec au moins quatre sutures de retenue temporaires à ses extrémités 19 et 20, pour la maintenir à sa position pendant le temps nécessaire à l'implantation du tissu, par croissance, de manière à effectuer une fixation permanente. Dans une variante, il est possible d'utiliser ce même
15 procédé au cours de l'opération principale ou première opération sur une fracture nette exempt de contamination, cela en tant que mesure prophylactique.

Un autre exemple typique où la prothèse de la présente invention est avantageuse est l'empêchement d'une union
- 20 ou synostose osseuse entre des os adjacents dont le mouvement relatif doit être maintenu afin de préserver la fonction normale. Un endroit où peut se produire une telle synostose est la cheville où un mode ordinaire de fracture survenant entre le tibia et le péroné peut entraîner l'union de ces os en empêchant par-
25 tiellement une flexion dorsale normale du pied (soulèvement de l'orteil). Lors de la guérison d'une telle fracture, il se produit parfois une union entre le tibia et le péroné, à l'endroit de la fracture. Le poignet et l'avant-bras sont des endroits où peut se produire une synostose de fracture similaire.
30 La prothèse de la présente invention peut être utilisée avantageusement ici pour empêcher que le pont osseux se reforme quand ce pont a été excisé. On a utilisé avec succès la présente invention dans le traitement d'arthrite douloureuse du poignet concernant le radius ainsi que l'os semi-lunaire et l'os scaphoï-
35 de associés du poignet.

Dans un autre essai clinique, le patient souffrait d'une fracture du tibia et du péroné juste au-dessus de la cheville, comme représenté sur la figure 4. La ligne de fracture
25 coupait le tibia 26 et le péroné 27 un peu au-dessus de l'astragale et, après guérison, on a constaté que la flexion dorsale
40

du pied se trouvait sévèrement compromise par l'immobilisation du tibia 26 et du péroné 27 et le développement d'une union osseuse entre ces os. On a pratiqué une incision, excisé l'union osseuse et taillé sur mesure une prothèse 10 préparée comme décrit précédemment de manière qu'elle s'ajuste sur l'endroit et on l'a mise en place comme représenté, les deux extrémités de la prothèse 10 étant fixées au tibia par des sutures temporaires 29. La démarche et la fonction normale ont été rétablies.

Dans le cas d'un autre patient qui souffrait d'une fracture compliquée du fémur, on a constaté que la flexion du genou se trouvait limitée à environ 20° en raison d'une cicatrice intermusculaire. On a pratiqué l'opération pour introduire une prothèse 10 entre le muscle crural 14, comme on peut le voir sur la figure 2, et le reste du mécanisme quadriceps, c'est-à-dire le muscle vaste externe 15 et le muscle vaste interne 16 avec le muscle droit antérieur étroitement associé 18 de la cuisse. Comme on peut le voir sur la figure 2, la surface 13, où s'implante par croissance le tissu, est placée en contact avec le muscle crural 14 et la surface élastomère 12 est orientée vers le restant du mécanisme quadriceps. Après cette mise en place de la prothèse 10, l'ouverture de l'articulation sur environ 85° était rétablie.

On comprendra que la description qui précède n'a été donnée qu'à titre purement illustratif et non limitatif et que des variantes ou des modifications peuvent y être apportées sans sortir pour autant du cadre général de la présente invention tel que défini dans les revendications annexées ci-après. Toutes les matières utilisées pour réaliser l'article de la présente invention sont des matières biocompatibles.

REVENDICATIONS

- 5 1. Prothèse caractérisée par le fait qu'elle est constituée par une feuille flexible comportant une surface à pores ouverts réceptrice de tissus s'implantant par croissance et un support en un élastomère à surface lisse, cette prothèse étant conçue pour une fixation permanente aux tissus du corps du fait de l'implantation par croissance desdits tissus,
- 10 2. Prothèse suivant la revendication 1, caractérisée par le fait que la surface précitée est un velours de téréphtalate de polyéthylène.
3. Prothèse suivant la revendication 1, caractérisée par le fait que le support est en silicone.
- 15 4. Prothèse suivant la revendication 1, caractérisée par le fait que la surface à pores ouverts réceptrice de tissus s'implantant par croissance et ledit support sont en polyuréthane.
5. Prothèse suivant la revendication 1, caractérisée par le fait que le support précité est renforcé par un filet en étoffe biocompatible.
- 20 6. Prothèse suivant la revendication 5, caractérisée par le fait que ledit filet est en téréphtalate de polyéthylène ou en tétrafluoréthylène polymérisé.
- 25 7. Prothèse constituée par une feuille flexible biocompatible comprenant une surface en une étoffe à pores ouverts, réceptrice de tissus s'implantant par croissance, et un support en élastomère à surface lisse, caractérisée par le fait qu'elle est utilisée dans un dispositif servant en chirurgie à maintenir la faculté de glissement mutuel entre des structures de tissus adjacentes et que son épaisseur est comprise entre 0,25 mm et 1,25 mm.
- 30 8. Prothèse suivant la revendication 7, caractérisée par le fait qu'elle est conçue pour maintenir la faculté de glissement mutuel entre muscles adjacents.
- 35 9. Prothèse suivant la revendication 7, caractérisée par le fait qu'elle est conçue pour maintenir la faculté de glissement mutuel entre muscles et os.
10. Prothèse suivant la revendication 7, caractérisée par le fait qu'elle est conçue pour maintenir la faculté de glissement mutuel entre os adjacents.
- 40 11. Procédé pour maintenir ou permettre la

faculté de glissement entre structures de corps d'animaux adjacentes effectuant normalement un glissement l'une par rapport à l'autre et dont la faculté de glissement mutuel se trouve compromis, ce procédé étant caractérisé par le fait qu'il consiste : (a) à tailler à la dimension et à la forme désirées une prothèse suivant l'une quelconque des revendications précédentes et dans laquelle l'étoffe et l'élastomère précités sont compatibles avec l'action des fluides ou humeurs et des tissus du corps et résistant vis-à-vis de ces fluides ou humeurs et de ces tissus, (b) à introduire ladite feuille taillée de telle sorte que la surface formée par l'étoffe porte contre une surface d'une première structure de corps et que ledit support en élastomère porte contre une surface d'une seconde structure de corps suivant une disposition permettant normalement un glissement relatif avec ladite première structure de corps et, (c) à fixer ladite feuille à ladite première structure de corps à des régions choisies.

12. Procédé suivant la revendication 11, caractérisé par le fait que l'étoffe à pores ouverts précitée est un velours du groupe comprenant le téréphtalate de polyéthylène et le tétrafluoréthylène polymérisé.

13. Procédé suivant la revendication 11, caractérisé par le fait que l'étoffe précitée est du téréphtalate de polyéthylène.

14. Procédé suivant la revendication 11, caractérisé par le fait que l'élastomère précité est un caoutchouc de silicone.

15. Procédé suivant la revendication 11, caractérisé par le fait que l'on fixe à des régions périphériques choisies ladite feuille après l'avoir introduite.

16. Procédé suivant la revendication 11, caractérisé par le fait que l'on introduit la feuille précitée de telle sorte que la surface formée par l'étoffe porte contre une surface d'un muscle et que le support en élastomère porte contre des surfaces adjacentes de muscles.

17. Procédé suivant la revendication 11, caractérisé par le fait que l'on introduit la prothèse de façon telle que la surface formée par l'étoffe porte contre une surface d'un os et que le support en élastomère porte contre des surfaces adjacentes de muscles.

18. Procédé suivant la revendication 11, caractérisé par le fait que l'on introduit la prothèse de façon telle que la surface formée par l'étoffe porte contre une surface d'un os et que la surface formée par l'élastomère porte contre une surface adjacente d'un os.

19. Procédé pour préparer une prothèse selon l'une quelconque des revendications 1 à 10 constituée par une feuille biocompatible et conçue pour être disposée entre des structures adjacentes dans un corps d'animal, lesdites structures se trouvant normalement dans une disposition mutuelle permettant un glissement l'une par rapport à l'autre le procédé susvisé étant caractérisé par le fait que l'on place une mince feuille d'un élastomère non vulcanisé en contact de surface avec la surface arrière d'une mince feuille d'étoffe comportant une surface à pores ouverts réceptrice de tissus s'implantant par croissance et ladite surface arrière, on soumet lesdites feuilles ainsi disposées à une pression d'environ $1,4 \text{ kg/cm}^2$ à 7 kg/cm^2 à la température ambiante pour former une feuille composite comportant une surface à pores ouverts réceptrice de tissus s'implantant par croissance et une surface opposée élastomère lisse, on chauffe ensuite ladite feuille composite pour vulcaniser et durcir l'élastomère précité, le tissu et l'élastomère susvisés étant biocompatibles.

20. Procédé suivant la revendication 19, caractérisé par le fait que le tissu précité est en velours de téréphtalate de polyéthylène.

21. Procédé suivant la revendication 19, caractérisé par le fait que l'élastomère précité est un caoutchouc de silicone.

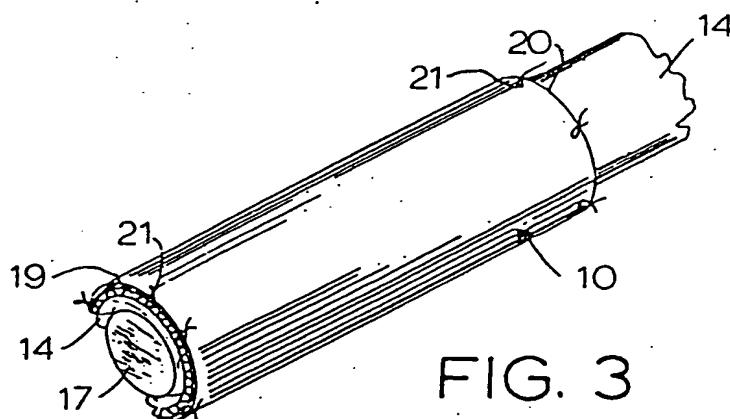
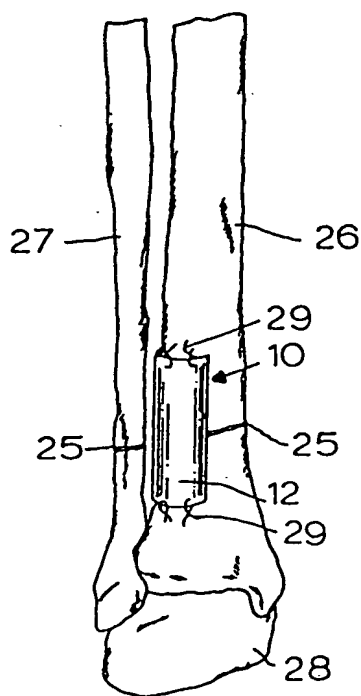
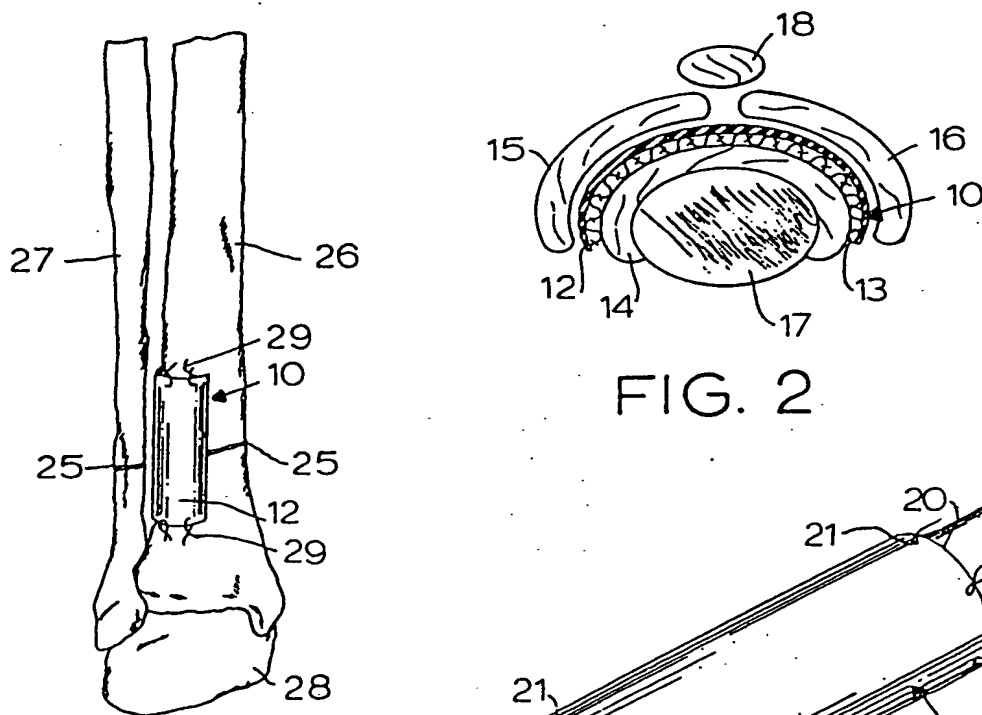
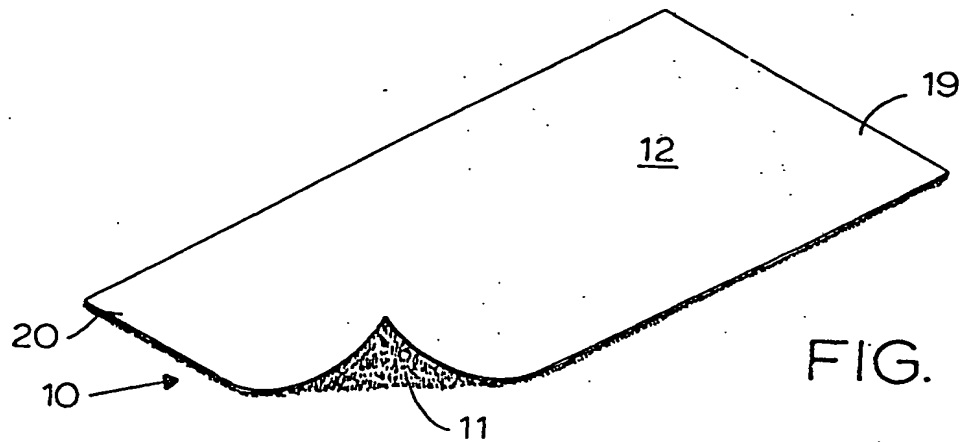
22. Procédé suivant la revendication 19, caractérisé par le fait que la température est comprise entre 21° et $29,5^\circ$.

23. Procédé suivant la revendication 19, caractérisé par le fait que le chauffage est effectué à une température comprise entre environ 149°C et $176,7^\circ\text{C}$.

24. Procédé suivant la revendication 19, caractérisé par le fait que le chauffage précité est effectué pendant une durée comprise entre 5 et 60 minutes.

25. Procédé suivant la revendication 19, caractérisé par le fait que l'on empêche la feuille composite de se déformer pendant le chauffage précité.

- 5 26. Procédé suivant la revendication 19, caractérisé par le fait que la feuille d'élastomère a une épaisseur comprise entre 0,13 mm et 1,02 mm.



(19): REPUBLIC OF FRANCE

NATIONAL INSTITUTE OF INDUSTRIAL
PROPERTY

PARIS

PUBLICATION COUNTRY (10):

DOCUMENT NUMBER (11): 2.145.975
(for photocopying & classification purposes
only)

DOCUMENT KIND (12):
(13):

(15): PATENT APPLICATION
FIRST AND ONLY PUBLICATION

OFFICE OF PATENT INVENTIONS

APPLICATION NUMBER (21): 72.24775

APPLICATION DATE (22): July 7, 1972, 4:23 p.m.
Date of decision to grant patent January 29, 1973
Publication of patent grant B.O.P.I.-"Lists" no. 8, 2/23/1973

(33) (32) (31): Conventional priority:
Patent application filed in the United
States of America on July 9, 1971, no.
161,088 by James Alfred Stubstad and
Thomas Duncan Utterback.

DISCLOSURE DATE (43):

PUBLICATION DATE (44):

ITC (51): A 61 f 1/00//A 61 b 17/00

DOMESTIC CLASSIFICATION (52):

ADDITION TO (61):

DESIGNATED CONTRACTING
STATES

(84):

APPLICANT

(71): Company referred to as: CUTTER
LABORATORIES, INC. Constituted in
accordance with the laws of the State of
Delaware, USA, residing in the United States of
America.

INVENTOR

(72):

PATENT HOLDER

(73): Idem (71)

REPRESENTATIVE

(74): Alain Cassalonga, 8, avenue Percier, Paris

PRIOR ART DOCUMENTS
USED IN DETERMINING
PATENTABILITY

(56):

TITLE

(54): PROSTHESIS FOR PARTS OF THE BODY
WHICH SLIDE OVER ONE ANOTHER

FOREIGN TITLE

(54A): PROTHÈSE POUR PARTIES DU CORPS
GLISSANT L'UNE PAR RAPPORT À
L'AUTRE

ABSTRACT

(57):

Fascicles sold at L'IMPRIMERIE NATIONALE [NATIONAL PRINTING BUREAU], 27, rue de la Convention –
PARIS (15e)

It has long been known that serious traumas may cause permanent limitation of movement in an individual, resulting from the development of fibrous scar bonding or adhesions between bones, between adjacent muscles sliding over one another, or between tendons and tissues, and this bonding occurs most often during periods of immobilization in plaster casts. Such effects may occur, for instance, following a complicated or comminuted fracture or surgical procedure for installation of a prosthetic joint, or a synostosis of closely adjacent fractured bones may occur, such as, for example, the bony growth between the tibia and fibula following a fracture above the ankle.

The procedures for recovery and rehabilitation used to make these states less painful have, to date, not yielded very satisfactory results. Among such procedures, prosthetic tendon sheaths of silicon rubber may be manually placed for rehabilitation. A sheet or a similar and non-adherent analogous material has been used as an isolating membrane between the injured adjacent muscle bundles in clinical practice, but the results have not been very predictable or satisfactory, although the patient's state has sometimes been improved. The main flaw in these structures is the lack of stable positioning of the prosthesis, allowing it to form a ball and slide or slip and escape from the site of injury.

It is, therefore, desirable that this technique prevent or reduce such scar and restrictive bonding or adhesions between adjacent muscles sliding over one another as well as between bones, for example in the case of a synostosis or between bone and muscle where there should normally be a mutual sliding or analogous movement. The present invention permits the creation of an article designed to prevent or reduce such bonding or adhesion, with the device biocompatible [sic], that is, inert relative to the bodily environment as well as bodily tissues or humors and secretions, and capable of being left permanently in place. The article of the present invention is flexible, supple and may be easily modified as desired and implanted by the surgeon. An important advantage of the prosthesis of the present invention is that it has been designed to self-position, thereby preventing displacement of the prosthesis outside the site of injury. A very significant advantage is that the manufacturing process of the present invention permits the production of membranes or prostheses which are preferably very thin, designed to function and favor naturally the functions of the affected parts. An advantage of the present invention is that it permits controlled penetration of the material receiving the tissues implanting in it through growth and guarantees that this characteristic of the material is adequately maintained. The above advantages, in addition to others, shall become evident during the following description.

The present invention concerns an article which prevents scar bonding or adhesion between the structures or elements comprising an animal body which normally slide over one another during various bodily movements. In particular, the invention concerns an article and procedure guaranteeing such mutual sliding between muscles, between bones and muscles and between bones after these elements have been damaged, for example following an operation, illness or trauma requiring immobilization of the site under consideration and which, as a result, often having this type of scar bonding or adhesion which causes movement to be restricted. The invention also concerns a procedure for preventing scar bonding or adhesion between the above-mentioned bodily structures through use of the device of the present invention.

The device under consideration is a thin flexible sheet comprised of two surfaces, one of which is a material with open pores, receiving the tissues which implant therein through growth, and the surface of the other is smooth and inert relative to the bodily humors or secretions or adjacent bodily structures. The material is such that it is compatible with the bodily humors and secretions, does not damage the bodily environment and is not attacked by the bodily humors or secretions, with this material made, for example, of polyethylene terephthalate sold under the "Dacron" brand name and made, for example, in the form of netting or velvet. In one variant, a cloth or material made of "Teflon" (polymerized tetrafluoroethylene)

or an analogous form may be used. In addition, the article may be made of one material such as polyurethane with one surface being smooth and non-porous while the opposite surface has open pores and can receive the tissues implanted through growth of these tissues. "Dacron" velvet is preferred because of the ease with which it can be combined with a biocompatible elastomer support or reinforcement and because of the fact that partial penetration, on only one side, of the velvet structure occurs leaving the opposite velvet surface with open pores not impregnated by the elastomer. Because of this fact, encouragement of implantation by growth of the osseous tissues or muscular tissues and receptivity to this implantation is not noticeably reduced. In other words, the article is in the form of a thin flexible biocompatible sheet comprising an elastomer support or reinforcement, the latter covered by a material with open pores receiving the tissue implanting itself through growth. The prosthesis or composite sheet may be between 0.25 mm and 1.25 mm thick.

As a support material, a biocompatible elastomer such as silicon rubber may be used. Such silicon rubber is sold under the brand name "Silastic" (produced by Dow Corning Corp.). This elastomer is compatible with humors and secretions of the body and of tissues and resists attack by the latter. Another advantage is that the surface of the velvet or the cloth with open pores is continuous on the surface of the elastomer but, if desired, it may be interrupted or discontinued. At least a part of the rubber is covered by a cloth with open pores sufficient to induce attachment to a bodily structure against which it is placed, with this cloth surface being preferably continuous on a part of the surface of the elastomer, leaving the edges or periphery free. Another advantage is that the elastomer support surface is reinforced by a fibrous embedded material, particularly with a "Dacron" or "Teflon" netting. The elastomer or support sheet is preferably between 0.13 mm and 1.02 mm thick and the velvet sheet is between 0.25 mm and 0.50 mm thick.

In accordance with the manufacturing procedure for the article of the present invention, a thin sheet of appropriate biocompatible tissue or material, preferably of "Dacron" velvet, between 0.25 mm and 0.50 mm thick is placed on and against a non-vulcanized biocompatible elastomer sheet which may or may not be reinforced, such as silicon rubber, between 0.13 mm and 1.02 mm thick, preferably between 0.25 mm and 1.02 mm. Pressure between 1.4 kg/cm^2 and 7 kg/cm^2 is applied to the sheets arranged in this way, for a period of between 30 seconds to 5 minutes at ambient temperature, for example a temperature between 21° and 29.5° . For less deep penetration of the silicon into the material, lower times and pressures should be used, whereas for greater, although still controlled penetration, higher times and pressures should be used.

The non-vulcanized sheet is then placed between retaining frames or molds with appropriate ventilation so as to maintain a desired form and smooth surface finish throughout the vulcanization and hardening, and it is then placed in a heated oven for vulcanization and hardening. The oven temperature should be between 149°C and 176.7°C , and the material should be heated until vulcanization and hardening are complete, usually for a period of between 5 and 60 minutes. The vulcanized and hardened sheet is then sized to the desired size and form in accordance with the desired use, rinsed in distilled water free of pyrogenous bodies, and then sterilized, dried and used or wrapped and stored in an appropriate fashion.

In another embodiment of the process of the present invention and in order to obtain a secure, predictable and desired depth of penetration of the elastomer in the material with open pores, the fabric nap is first previously covered with a hydrosoluble material such as carboxymethyl-cellulose or methylcellulose or ethylcellulose, which protects the fiber or nap from impregnation or coating by the elastomer. This is especially important in an article obtained by shaping, molding or forming in which considerable and significant contact pressure with the mold is required to form the prosthesis and to maintain the prosthesis in such form while it assumes its final state by hardening. Subject to the heat of vulcanization,

the viscosity of the crude elastomer momentarily decreases, and without this previous coating treatment, uncontrolled migration of this elastomer could occur. The hydrosoluble material is then eliminated by rinsing in water.

To use the present prosthesis, a flexible sheet is cut or shaped, including the surface and support described above, to the size deemed necessary by the surgeon and the cut sheet is placed so that the surface of the material is placed against a surface of one of the adjacent structures, which slide over one another, which must be treated and the smooth rubber support is placed against the second adjacent structure(s) so as to be maintained in a position permitting mutual sliding with the first of these structures. The sheet is then attached, with sutures for example, to the first structure to which it will join because of the implantation of tissues due to growth, and this attachment occurs in chosen areas, particularly the peripheral regions.

The prosthesis may be used to preserve the sliding movement between bones in a joint such as the shoulder joint and the joints between the bones of the lower arm and wrist bones. There are, to be sure, other areas where the present invention will also prove useful.

The present invention will now be described with reference to the attached drawing in which:

Figure 1 is a perspective view of a prosthesis in accordance with the present invention and presented in the form of a sheet;

Figure 2 is a schematic sectional view demonstrating installation of a prosthesis in accordance with the present invention in a plastic quadriceps prosthesis required due to insufficient movement of the knee following trauma to the thigh or femur;

Figure 3 is a schematic perspective view demonstrating the prosthesis in accordance with the present invention placed on the crural muscle in a fracture of the femur, with the underlying muscles, etc., not shown so as not to overload the drawing;

Figure 4 is a schematic frontal vertical view of fractured bones of the lower part of a human leg just above the ankle, with this view demonstrating a prosthesis in accordance with the present invention placed on the affected part of the tibia.

Detailed description of the invention

The present invention will now be illustrated with a description of the treatment of a situation resulting from a complicated or comminuted fracture of a femur and in which a prosthesis in accordance with the present invention is placed between the upper muscles of the leg which normally slide over one another, but often have fibrous scar bonding or adhesions between them in this type of injury. The result of such adhesions is, of course, varying degrees of (usually permanent) reduction in knee movement. This method of implementation of the invention for avoiding such adhesion shall be described with reference to Figures 1 and 2.

The prosthesis represented in Figure 1 is sheet 10 including surface 11 of "Dacron" velvet and an opposite surface 12 of silicon rubber which, as represented sectionally in Figure 2, comprises a support for the velvet fiber 13 and does not penetrate completely so that fiber 13 remains sufficiently thick to incite the living tissue to implant by growth and to accommodate this tissue. Figure 2 is a schematic sectional view demonstrating placement of prosthesis 10 between crural muscle 14 and the rest of the quadriceps mechanism, in other words the external vastus lateralis muscle 15 and internal vastus lateralis

muscle 16 with the right anterior closely linked muscle 18 of the thigh.

The typical patient for whom the prosthesis of Figures 1 and 2 is designed, has undergone a complicated or comminuted fracture halfway from the diaphysis of the femur with associated damage to the soft tissue. With healing of the soft tissue and the bone and after the necessary immobilization for this healing, movement of the knee is often reduced by several degrees and the patient is seriously handicapped as a result. Use of prosthesis 10 helps to correct this condition.

With a rectilinear lateral incision, the quadriceps mechanism may be freed from the scar adhesion present in these constitutive parts and the membrane described may be inserted. Prosthetic sheet 10 is cut to the exact size and shape required and is implanted with sutures, for example four temporary-hold sutures at edges 19 and 20, to maintain it in its position for the time required for the tissue to implant via growth so as to yield permanent attachment. In a variant of this invention, it is possible to use this same procedure during the principal operation or first operation on a clean break free of contamination, as a prophylactic measure.

Another typical example in which the prosthesis of the present invention is beneficial is prevention of union or osseous synostosis between adjacent bones whose relative movement must be maintained in order to preserve normal function. One area where such a synostosis may occur is the ankle, where an ordinary type of fracture occurring between the tibia and fibula, may cause union of these bones, partially preventing normal dorsal flexion of the foot (lifting the toe). While such a fracture is healing, union between the tibia and the fibula may occur, at the site of the fracture. The wrist and forearm are sites where a similar synostosis fracture may occur. The prosthesis of the present invention may be used advantageously in this case to prevent the osseous bridge from reforming once this bridge has been excised. The present invention has been successfully used in the treatment of painful arthritis of the wrist involving the radius in addition to the associated wrist intermedium and radial.

In another clinical test, the patient was suffering from a fracture of the tibia and fibula immediately above the ankle as represented in Figure 4. The fracture line 25 cut the tibia 26 and fibula 27 slightly above the talus and after healing, dorsal flexion of the foot was noted to be severely compromised by immobilization of tibia the 26 and fibula 27 and the development of an osseous union between these bones. An incision was made, the osseous union excised and the prosthesis 10 was custom-made as previously described so as to be adjusted to the area and was placed as shown, with the two edges of the prosthesis 10 being attached to the tibia by temporary sutures 29. Normal walking and function were reestablished.

In the case of another patient who suffered from a complicated fracture of the femur, flexion of the knee was noted to be limited to approximately 20° because of an intermuscular scar. The operation was performed to introduce the prosthesis 10 between the crural muscle 14, as shown in Figure 2, and the rest of the quadriceps mechanism, in other words the external vastus lateralis muscle 15 and the internal vastus lateralis muscle 16 with the closely linked right anterior muscle 18 of the thigh. As can be seen in Figure 2, surface 13, where the tissue has implanted by growth, is placed in contact with the crural muscle 14 and the elastomer surface 12 is oriented toward the rest of the quadriceps mechanism. After this placement of the prosthesis 10, the opening of the joint to approximately 85° was reestablished.

It is understood that the preceding description was given solely for the purpose of illustration and is non-limiting in nature, and that variants or modifications may be added without leaving the general framework of the present invention as defined in the claims attached hereinafter. All the materials used for the manufacture of the article of the present invention are biocompatible.

CLAIMS

1. Prosthesis characterized by the fact that it is comprised of a flexible sheet comprising a surface with open pores receiving the tissues implanting through growth and a elastomer support with a smooth surface, this prosthesis being designed for permanent attachment to bodily tissues due to implantation by growth of said tissues.
2. Prosthesis in accordance with claim 1, characterized by the fact that the above-mentioned surface is a polyethylene terephthalate velvet.
3. Prosthesis in accordance with claim 1, characterized by the fact that the support is of silicon.
4. Prosthesis in accordance with claim 1, characterized by the fact that the surface with open pores receiving the tissues implanting by growth and said support are of polyurethane.
5. Prosthesis in accordance with claim 1, characterized by the fact that the above-cited support is reinforced by netting of biocompatible material.
6. Prosthesis in accordance with claim 5, characterized by the fact that said netting is of polyethylene terephthalate or polymerized tetrafluoroethylene.
7. Prosthesis comprised of a flexible biocompatible sheet consisting of a surface in a sheet with open pores, receiving tissues implanting through growth, and an elastomer support with a smooth surface, characterized by the fact that it is used in a device used during surgery to maintain the mutual sliding between adjacent tissue structures and that it is between 0.25 mm and 1.25 mm thick.
8. Prosthesis in accordance with claim 7, characterized by the fact that it is designed to maintain the potential for mutual sliding between adjacent muscles.
9. Prosthesis in accordance with claim 7, characterized by the fact that it is designed to maintain the potential for mutual sliding between muscles and bones.
10. Prosthesis in accordance with claim 7, characterized by the fact that it is designed to maintain the potential for mutual sliding between adjacent bones.
11. Procedure for maintaining or permitting the capacity for sliding between adjacent animal bodily structures usually sliding over one another and whose capacity for mutual sliding is compromised, with this procedure being characterized by the fact that it consists of: (a) cutting a prosthesis to the desired size and shape in accordance with any one of the preceding claims and in which the above-mentioned material and elastomer are compatible with the action of bodily fluids or humors and tissues and resistant relative to these fluids or humors or tissues, (b) introducing said sheet cut so that the surface formed by the material is placed against a surface of a first bodily structure and that said elastomer support is placed against a surface of a second bodily structure following a layout which normally permits sliding relative to said first bodily structure, and (c) attaching said sheet to said first bodily structure at chosen sites.
12. Prosthesis in accordance with claim 11, characterized by the fact that the material with open pores cited above is of velvet from the group including polyethylene terephthalate and polymerized tetrafluoroethylene.
13. Procedure in accordance with claim 11, characterized by the fact that the material cited above is of

polyethylene terephthalate.

14. Procedure in accordance with claim 11, characterized by the fact that the elastomer cited above is made of silicon rubber.

15. Procedure in accordance with claim 11, characterized by the fact that said sheet is attached to selected peripheral regions after being placed there.

16. Procedure in accordance with claim 11, characterized by the fact that the sheet cited above is introduced in such a way that the surface formed by the material is placed against a surface of muscle and that the elastomer support is placed against the adjacent muscle surfaces.

17. Procedure in accordance with claim 11, characterized by the fact that the prosthesis is introduced so that the surface formed by the material is placed against a bone surface and that the elastomer support is placed against the adjacent muscle surfaces.

18. Procedure in accordance with claim 11, characterized by the fact that the prosthesis is introduced so that the surface formed by the material is placed against the surface of a bone and that the surface formed by the elastomer is placed against an adjacent bone surface.

19. Procedure to prepare a prosthesis in accordance with any one of claims 1 to 10 comprised of a biocompatible sheet and designed to be placed between adjacent structures in an animal body, with said structures being usually found in a mutual arrangement permitting sliding one relative to another, with the above-mentioned process being characterized by the fact that a thin sheet of a non-vulcanized elastomer is placed in surface contact with the back surface of a thin sheet of material consisting of a surface with open pores receiving tissues implanting through growth and on said back surface, said sheets thus arranged are subjected to pressure of approximately 1.4 kg/cm^2 to 7 kg/cm^2 at ambient temperature to form a composite sheet comprised of a surface with open pores receiving tissues implanting through growth and an opposite surface of smooth elastomer, and said composite sheet is then heated for vulcanization and hardening of the above-mentioned elastomer, and the tissue and above-mentioned elastomer are biocompatible.

20. Procedure in accordance with claim 19, characterized by the fact that the above-mentioned tissue is of polyethylene terephthalate velvet.

21. Procedure in accordance with claim 19, characterized by the fact that the above-cited elastomer is of silicon rubber.

22. Procedure in accordance with claim 19, characterized by the fact that temperature is between 21° and 29.5° .

23. Procedure in accordance with claim 19, characterized by the fact that heating is at a temperature of between approximately 149°C and 176.7°C .

24. Procedure in accordance with claim 19, characterized by the fact that the above-mentioned heating is performed for between 5 and 60 minutes.

25. Procedure in accordance with claim 19, characterized by the fact that the composite sheet is prevented from being deformed during the above-mentioned heating.

26. Procedure in accordance with claim 19, characterized by the fact that the elastomer sheet is between 0.13 and 1.02 mm thick.